



Klinische Studien an der Medizinischen Hochschule Hannover

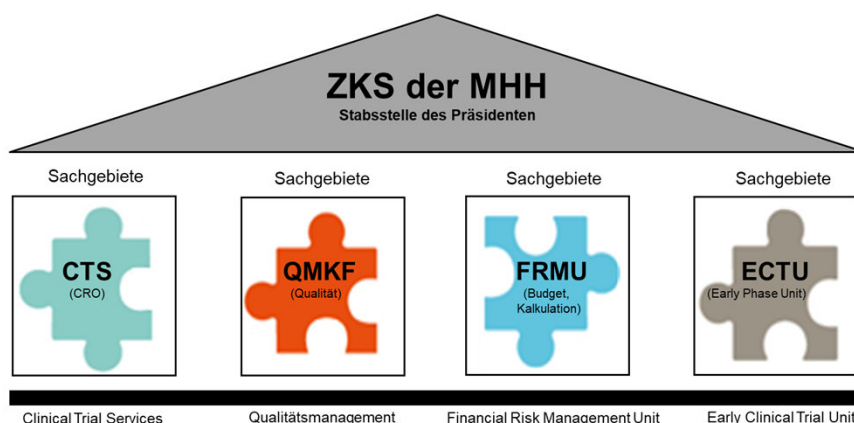
Expertise aus einer Hand - von der Idee bis zum Abschluss Ihrer Klinischen Studie

Das **Zentrum für Klinische Studien (ZKS)** unter der Gesamtleitung von Prof. Dr. med. Christoph Schindler bietet akademischen Forscherinnen und Forschern, gebündelte Expertise für die Planung, Durchführung und den Abschluss aller Phasen klinischer Studien an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).

Das ZKS ist eine Stabsstelle des Präsidenten (PM1) und Vorstandsmitglieds für Forschung und Lehre. Es hat sich zum 06.05.2021 aus den bisher selbstständigen Stabsstellen HCTC-KKS, Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung, CRC Core Facility und Finanzmanagement in Forschung und Lehre konstituiert.

Zweck des ZKS ist die Koordination, Förderung und Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit und Qualität klinischer Studien an der MHH durch:

- ✓ Strukturierte Unterstützung in der Planung, Durchführung und Auswertung
- ✓ Einbindung in ein MHH-übergreifendes Qualitätsmanagementsystem für klinische Studien
- ✓ Fächerübergreifende, Klinik- und Institutsübergreifende Zusammenarbeit und Kooperation
- ✓ Unterstützung in der Qualifikation, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal
- ✓ Erarbeitung und Verbreitung einheitlicher Standards für klinische Studien an der MHH



➤ **Clinical Trial Services (CTS)** - Sachgebietsleitung: Dr. Daniel Breuer

Das Sachgebiet Clinical Trial Services entspricht der 2005 gegründete Hannover Clinical Trial Center (HCTC) GmbH und ist weiterhin ihr Partner für Studienberatung und –management.

➤ **Financial Risk Management Unit (FRMU)** - Sachgebietsleitung: Hans-Uwe Blöß

Das Finanz- und Risikomanagement vereinigt betriebswirtschaftlich und kaufmännisch-kalkulatorische Kompetenz und berät und unterstützt Principal Investigators (PIs) und Projektleiter bei der Erstellung und Überprüfung von Studienbudgets.

➤ **Qualitätsmanagement für die klinische Forschung (QMKF)** - Sachgebietsleitung: Dr. Ina Fischer

Das Qualitätsmanagement organisiert das gemeinsame Qualitätsmanagementsystem des ZKS und des Sponsors MHH, ist erster Ansprechpartner für alle klinisch Forschenden zu qualitätssichernden, regulatorischen und GCP Themen.

➤ **Early Clinical Trial Unit (ECTU)** - Sachgebietsleitung: Dr. med. Jacobus Bosch

Das Team der ECTU der MHH im Clinical Research Center Hannover (CRC) bietet Ihnen erfahrenes und hochqualifiziertes, medizinisches Personal in qualifizierter Infrastruktur zur Durchführung von Phase I - IIa Studien.



Unsere Leistungsangebote

1. BERATUNG

- Kontaktieren Sie das ZKS für eine Studien-/ Projekt-Beratung unter den folgenden Adressen:

Studienberatung (regulatorische Einordnung, Design und Konzept) – Kontakt: studienberatung.zks@mh-hannover.de

Phase I/IIa Studien: Studiendurchführung im CRC auf der ECTU – Kontakt: bosch.jacobus@mh-hannover.de

Budget- und Kostenkalkulationen – Kontakt: auftragsberatung@mh-hannover.de

2. STUDIENMANAGEMENT FÜR INVESTIGATOR INITIATED TRIALS (IITS)

- Projektmanagement
- Regulatory Affairs
- Vertragsgestaltung, -koordination
- Erstellung der Studiendokumente
- Statistische Planung und Auswertung (in Kooperation mit dem Institut für Biometrie)
- Datenmanagement
- Probandenversicherung
- Einreichungen bei den Behörden und der zuständigen Ethikkommission
- Koordination der Projektpartner
- Klinisches Monitoring
- (Pharmako-) Vigilanz (in Kooperation mit dem Institut für Klinische Pharmakologie)

3. STUDIENDURCHFÜHRUNG IM CRC AUF DER EARLY CLINICAL TRIAL UNIT (ECTU)

- Projektmanagement – Kontakt: admin.crc-cf@mh-hannover.de
- Visitenplanung
- Durchführung von Studienvisiten im CRC

4. QUALITÄTSMANAGEMENT

- Beratung für dezentrale QM-Systeme
- Durchführung von internen Audits
- Begleitung von Inspektionen
- Studienregister der MHH
- Archivierung von Studienordner
- Medizinprodukte-Eigenherstellungen
- Kontakt: fischer.ina@mh-hannover.de

DER SPONSOR MHH FÜR IITS NACH AMG/MPG

Die MHH übernimmt für nicht kommerzielle IITs (Investigator Initiated Trials) die Sponsorschaft gemäß AMG/ Medizinprodukteverordnung (MDR i.V. mit MPDG). Der **Sponsor MHH** wird vertreten durch den Präsidenten und Vorstand Forschung und Lehre. Dieser hat den Leiter des ZKS als Sponsorvertreter benannt, der im Auftrag des Sponsors MHH die Geschäfte in den MHH-IITs führt. Der Sponsorvertreter bindet bei allen Sponsorentscheidungen beratend Pharmakovigilanz und Biometrie ein.

Die Sponsorübernahme wird von Ihnen als PI beantragt und wird durch das ZKS unterstützt und entschieden. Das ZKS hält das regulatorisch geforderte QM-System, validierte Systeme und Expertise vor, um GCP-konform klinische Prüfungen gemäß des AMG/ der MDR/MPDG zu planen und durchzuführen.

Sie planen ein IIT? Kontaktieren Sie das ZKS unter studienberatung@mh-hannover.de

➤ Netzwerk und Partner

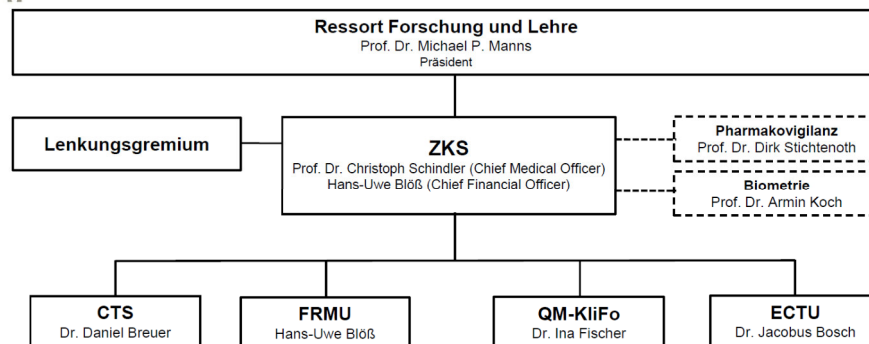
Das ZKS der MHH ist Mitglied des bundesweiten Netzwerks „Koordinationen für Klinische Studien“ (KKS-Netzwerk) der Hochschulkliniken in Deutschland.

Darüber hinaus besteht eine weitere Vernetzung über die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF e.V.) und die German Quality Management Association (GQMA).

Lokal bestehen Kooperationen und enge Zusammenarbeit u.a. mit dem Comprehensive Cancer Center (CCC), dem Fraunhofer Institut ITEM, TRAIN / der TRAIN Akademie und verschiedenen Kliniken, Prüfstellen, Institute und Service-Abteilungen der MHH.



Zentrum für Klinische Studien der MHH (ZKS) Stabsstelle bei PM 1



Abkürzungen:

CTS: Clinical Trial Services QM-KiFo: Qualitätsmanagement in der klinischen Forschung
FRMU: Financial Risk Management Unit ECTU: Early Clinical Trial Unit

Version: 5.0 - 28.07.2021



Kontakt

ZKS-Leitung & Geschäftsführung:

Prof. Dr. med. Christoph Schindler, Chief Medical Officer
Telefon: +49 (0) 511 5350 - 8300
E-Mail: Schindler.Christoph@mh-hannover.de

Dipl.-Kfm. U. Blöß, Chief Financial Officer
Telefon: +49 (0) 511 5350 - 8424
E-Mail: Bloess.Uwe@mh-hannover.de

Anschrift:

Medizinische Hochschule Hannover
Zentrum für Klinische Studien (ZKS)
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover, Deutschland
[Homepage ZKS](#)

